

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CRISTALMINA 10 mg/ml solución para pulverización cutánea.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento contiene:

	Por ml de solución:	Por pulsación:
Clorhexidina digluconato	10 mg	1,9 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Desinfección de quemaduras leves, pequeñas heridas superficiales y rozaduras.

### 4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo. Empléese sin diluir.

Limpia y seca la herida antes de aplicar el medicamento. Pulverizar sobre la zona afectada una o dos veces al día.

No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo sobre la piel. No ingerir.
- En el caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- Aunque la absorción de clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre piel lesionada y en mucosas.
- La utilización en niños menores de 30 meses se realizará exclusivamente bajo control médico.
- No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
- Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento, no se lavarán con lejía ni otros hipocloritos pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.

El uso de soluciones cutáneas de clorhexidina, de base alcohólica o acuosa, como desinfectante de la piel previo a procesos invasivos, se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. En base a los casos notificados y las publicaciones disponibles, el riesgo parece mayor en niños

prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de la semana 32 de gestación y durante las primeras 2 semanas de vida.

Se debe retirar cualquier material empapado, gasas o pijamas antes de comenzar con la intervención. No usar elevadas cantidades y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material húmedo en contacto directo con el paciente. Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a Cristalmina 10 mg/ml, se debe tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos:

- En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos.
- En particular: no debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, pero los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo para el feto (Categoría B según la FDA).

No se sabe si se excreta en la leche materna, pero no se han descrito problemas en humanos.

Deberá tenerse en cuenta el posible riesgo de efectos sistémicos.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han descrito en uso cutáneo.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones cutáneas de hipersensibilidad.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: quemaduras químicas en neonatos (frecuencia desconocida).

#### **4.9. Sobredosificación**

En caso de ingestión accidental, proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva. Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes dermatológicos. Biguanidas y amidinas. Código ATC: D08AC02.

La clorhexidina es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos, pero no frente a bacterias ácido-alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.

La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima. En el caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de la bilis o a nivel renal, sin que medie ningún metabolismo previo.

La absorción digestiva es prácticamente nula.

La dosis ingerida se elimina en un 90% sin alteración por heces.

La actividad antibacteriana de la clorhexidina en la piel, persiste durante varias horas después de su aplicación.

### **5.3. Datos preclínicos de seguridad**

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con el principio activo de este medicamento, demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Polisorbato 80.

Alcohol bencílico.

Agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

Derivados aniónicos (jabones, etc.).

### **6.3. Período de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietilentereftalato (PET), provisto de válvula pulverizadora, que contiene 25, 125 y 500 ml.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). España.

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.109

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 29-04-1996

Fecha de la última revalidación: 29-04-2006

## **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2015